** 2014 年　8 月　1 日（第 4 版）
* 2013 年　1 月　1 日（第 3 版）

届出番号 13B1X00175000008

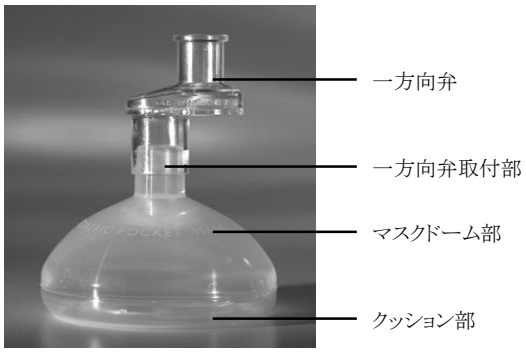
機械器具(06) 呼吸補助器
一般医療機器 人工呼吸器用マスク 70564000

レールダル 小児用ポケットマスク

再使用禁止

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
＜各部の名称＞



＜寸法等＞
一方向弁取付部 外径 :15mm

＜体に接触する部分の原材料＞
クッション部 :シリコン
一方向弁 :ポリカーボネート

【使用目的、効能又は効果】
患者の鼻、口をおおって行う人工呼吸に用います。一方向弁取付部に、手動式肺人工蘇生器（バッグバルブマスク）もしくは他の人工呼吸器の呼吸回路を接続し、患者にガスを供給することができます。付属の一方向弁を取付けることにより、口対マスク人工呼吸にも用いることができます。本製品は、小児及び乳児用です。

【操作方法又は使用方法等】
詳細については、取扱説明書をご参照下さい。

1. 一方向弁をマスクの一方向弁取付部に取り付けます。人工呼吸器を使用する場合は、人工呼吸器を一方向弁取付部に取り付けます。
2. 患者の口と鼻の上にマスクをかぶせます。小児に対して使用するときなど口の上だけを覆う場合は、空気が鼻腔から漏れるのを防ぐために必ず鼻をつまんで下さい。
3. マスクのクッション部を患者の口と鼻を覆うように密着させ、気道を確保したまま胸が上昇するまでゆっくり息を吹き込みます。人工呼吸器を使用する場合は、人工呼吸器の取扱説明書に従って下さい。
4. 息の吹き込み後、マスクは固定したままで、救助者は口を離して、患者に呼気を排出させます。人工呼吸器を使用する場合は、人工呼吸器の取扱説明書に従って下さい。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 適切な訓練を受けた人以外は使用しないこと。
2. 人工呼吸器に接続する場合は、事前に接続が正確で完全であること及び人工呼吸器の取扱説明書に従っていることを確認すること。

＜その他の注意＞
1. 使用前に変形、亀裂、破損、異物の付着及び汚れのないことを目視確認すること。異常がある場合は使用しないこと。
2. 一方向弁を使用する場合は、その接続が正確でかつ完全であることを確認してから使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜使用条件＞
使用温度 :-10℃～40℃

＜貯蔵・保管方法＞
保管温度 :-40℃～50℃

【包装】
1 セット／袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者: レールダル メディカル ジャパン株式会社
**住　　所: 東京都千代田区一番町 8 住友不動産一番町ビル
電 話 番 号: 03-3222-8090
**お問い合わせ先: レールダル・ヘルプデスク
電 話 番 号: 0120-993-559　平日 9:00～17:30

*製 造 業 者: レールダル メディカル AS (Laerdal Medical AS)、レールダル メディカル（蘇州）社(Laerdal Medical (Suzhou) CO., LTD.)
*製 造 国: ノルウェー王国、中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照下さい。